



**הפקולטה לרפואה**  
בית הספר לרוקחות  
המכון למדעי  
התרופה

האוניברסיטה העברית בירושלים  
THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM  
الجامعة العبرية في اورشليم القدس



## סילבוס

**עקרונות בסיסיים בפיתוח תרופות**

תאריך עדכון אחרון 1-10-2020

קורס רשות לתארים מתקדמים

נקודות זכות: 2

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס:

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: שנה ג, ד בתואר הראשון ברוקחות וכן

בתחומים הקשורים במדעי החיים, רוקחות ורפואה

סמסטר: סמסטר א'

שפת ההוראה: אנגלית

מורה אחראי על הקורס (רכז): פרופ' אורי וורמסר

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: [wormser@cc.huji.ac.il](mailto:wormser@cc.huji.ac.il)

מרכז הקורס מטעם חברת טבע: דר' שרה שניידר, המחלקה לקשרי אקדמיה,

[sara.shnider@tevapharm.com](mailto:sara.shnider@tevapharm.com)

מורי הקורס: מומחים מחברת טבע וממרכז בלווטניק לפיתוח תרופות הממוקם באוניברסיטת

ת"א

תאור כללי של הקורס: 2 שעות הרצאה

מטרות הקורס:

הקורס מתאר את האספקטים המרכזיים בתהליכי גילוי (discovery) ופיתוח תרופות בתעשיית הפארמה. הקורס חושף את הסטודנטים לפעילויות והדרישות המרכזיות בפיתוח פרמצבטי בתעשייה מהרעיון, השלבים הפרה-קליניים, דרך הניסויים הקליניים, יצור התרופה, והרגולציה.

תוצרי למידה:

בסימום של קורס זה הסטודנטים יכירו את המושגים והתהליכים המרכזיים בפיתוח תרופות בתעשייה.



- Principles of Toxicology by David L. Eaton and Curtis D. Klaassen. In: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, Eighth Edition. Unit 1: Editor: Curtis D. Klaassen. Chapter 2, pages 13-48. Publisher: McGraw-Hill Professional Publishing, 2013.

Regulatory Affairs:

- Communication from the Commission 2010/C 82/01 — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1), March 2010
- US Code Title 21, Part 312, Investigational New Drug Application, April 2012
- FDA Guidance for Industry: Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants, May 2009
- European Commission: Notice to Applicants Vol. 2A: Procedures for marketing authorisation, June 2013
- European Commission. (2008, May). Volume 2B: Notice to Applicants: Medicinal products for human use. Presentation and format of the dossier: Common Technical Document (CTD).
- U.S. Food and Drug Administration: New Drug Application, May 2012
- The CDER Handbook, produced by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, March 1998
- CDER 21st Century Review Process, Desk Reference Guide, produced by the Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, September 2014
- Beishon M., Approval rating: how do the EMA and FDA compare?, 12 | CancerWorld | January-February 2014
- Navigating the Regulatory Landscape for Healthcare Product Development: Key principles and best practices, MaRS Discovery District, October 2012

הערכת הקורס - הרכב הציון הסופי:

מבחן מסכם בכתב (אמריקאי) באנגלית 100%

הרצאה 0 %  
 השתתפות 0 %  
 הגשת עבודה 0 %  
 הגשת תרגילים 0 %  
 הגשת דו"חות 0 %  
 פרויקט מחקר 0 %  
 בחנים 0 %  
 אחר 0 %

מידע נוסף / הערות: